

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 1 di 11

Sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica

PALACOS[®] R+G pro

- Sezione paziente -

Numero documento: 59059

Data effettiva: 11.01.2024

Italiano

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 2 di 11

1 Indice

	Pagina
1 Indice	2
2 Abbreviazioni/Spiegazioni	3
3 Informazioni generali	4
3.1 Informazioni rilevanti per i pazienti	4
3.1.1 Informazioni di base	4
3.1.2 Identificazione del dispositivo e informazioni generali	5
3.1.2.1 Prodotti (nome commerciale del dispositivo) coperti dal presente documento	5
3.1.2.2 Nome e indirizzo del produttore	5
3.1.2.3 Numero UDI-DI di base del prodotto in questione	5
3.1.2.4 Anno del primo marchio CE	5
3.1.3 Uso previsto del dispositivo	6
3.1.3.1 Scopo previsto	6
3.1.3.2 Indicazioni e gruppi di pazienti destinatari previsti	6
3.1.3.3 Controindicazioni/avviso contrario al trattamento	6
3.1.3.4 Durata del dispositivo	6
3.1.4 Descrizione del dispositivo	6
3.1.5 Rischi e avvertenze	7
3.1.6 Sintesi della valutazione clinica e informazioni sul follow-up clinico post-vendita	9
3.1.7 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	11

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 3 di 11

2 Abbreviazioni/Spiegazioni

ALBC	Antibiotic-loaded bone cement (Cemento osseo caricato con antibiotici)
AUS	Australia
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici) <i>[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]</i>
BCIS	Bone Cement Implantation Syndrome (Sindrome da impianto di cemento osseo)
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne (Conformità Europea)
CER	Clinical Evaluation Report (Report di valutazione clinica)
CH	Svizzera
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (Rianimazione cardiopolmonare)
CS	Common specifications as defined in the MDR (Specifiche comuni definite nella MDR)
CT	Computed tomography (tomografia computerizzata)
DIN	Deutsches Institut für Normung [Norma tedesca]
E141	Colorante alimentare, complesso clorofilla-rame
EN	Europäische Norm [Norma europea]
EUDAMED	European Database on Medical Devices
FDA	Food and Drug Administration [USA]
IFU	Instructions for Use (Istruzioni per l'uso)
ISO	International Organization for Standardization (Organizzazione internazionale per la standardizzazione)
GER	Germania
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience [USA]
MDD	Medical Device Directive (Direttiva sui dispositivi medici) 93/42/EEC
MDR	Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) no. 178/2002 e il regolamento (CE) no. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency in the UK (Agenzia di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari nel Regno Unito)
MMA	Metacrilato di metile
MRI	Magnetic resonance imaging (Risonanza magnetica)
N	Set di numeri naturali
N/A	Not applicable (Non applicabile)
NB	Notified Body (Organismo notificato)
NJR	National Joint Registry of England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and the States of Guernsey
PMCF	Post-Market Clinical Follow-Up (Follow-up clinico post-vendita)
PMMA	Poli (metacrilato di metile)
PMS	Post-Market Surveillance (Sorveglianza post-vendita)
SRN	Single Registration Number for an economic operator (Numero di registrazione unico per un operatore economico)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica)
Swissmedic	Swiss Agency for Therapeutic Products (Ente svizzero per gli agenti terapeutici)
TGA	Therapeutic Goods Agency [Governo australiano]
TPLC	FDA Total Product Life Cycle (Ciclo di vita totale del prodotto)
UDI-DI	Unique Device Identification - device identifier (Identificazione univoca del dispositivo - identificatore del dispositivo)
UK	Regno Unito
US/USA	Stati Uniti d'America

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 4 di 11

3 Informazioni generali

Per le informazioni fornite all'utente previsto, fare riferimento alla versione inglese dell'SSCP (SSCP_PALACOS R+G pro_EN) fornita.

Il presente documento si applica ai dispositivi medici impiantabili di Classe IIb e di Classe III sviluppati da Heraeus Medical GmbH ed è redatto in conformità al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745 (UE) del 5 aprile 2017, valido da maggio 2021.

La sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire un riassunto dei dati clinici pertinenti alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo medico. La SSCP è un'importante fonte di informazioni per gli utenti previsti, sia per gli operatori sanitari sia per i pazienti. Si tratta di uno dei diversi strumenti volti a soddisfare gli obiettivi della MDR, a migliorare la trasparenza e a fornire un accesso adeguato alle informazioni.

3.1 Informazioni rilevanti per i pazienti

I capitoli seguenti forniscono una sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo destinato ai pazienti.

La presente Sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica (SSCP) fornisce al pubblico un riassunto aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito si rivolgono ai pazienti o ai non addetti. Nella prima parte del documento è riportata una sintesi più esaustiva sulla sicurezza e sulla prestazione clinica preparata per gli operatori sanitari.

La SSCP non fornisce consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Si prega di contattare il proprio medico/chirurgo in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. La presente SSCP non sostituisce la scheda dell'impianto o le istruzioni per l'uso (IFU) per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

3.1.1 Informazioni di base

PALACOS® R+G è un cemento osseo. Si basa su un materiale biologicamente sicuro chiamato poli (metacrilato di metile) (PMMA). Questo materiale ha una lunga storia di utilizzo sicuro nell'uomo. PALACOS® R+G è stato la base per lo sviluppo del cemento osseo PALACOS® MV+G.

PALACOS® R+G pro è un sistema di miscelazione e applicazione che contiene già il cemento osseo PALACOS® R+G. È disponibile anche come PALACOS® MV+G pro, preimpilato con PALACOS® MV+G. Entrambi i sistemi di miscelazione e applicazione del cemento osseo saranno trattati come cementi ossei PALACOS® +G.

I cementi ossei PALACOS®+G pro vengono utilizzati negli adulti, per esempio nei pazienti anziani con malattie degenerative delle articolazioni. L'osteoartrite è un esempio di tale malattia articolare. L'osteoartrite è la forma più comune di artrite e colpisce milioni di persone in tutto il mondo. Si verifica quando la cartilagine protettiva che ammortizza le estremità delle ossa si consuma nel tempo. Anche i pazienti con traumi dovuti a gravi incidenti con diverse fratture in un osso possono essere presi in considerazione per il trattamento con il cemento osseo. Il cemento osseo viene utilizzato per ancorare endoprotesi articolari totali o parziali. Fissa le endoprotesi in modo saldo e stabile all'osso. Le endoprotesi sono dispositivi medici utilizzati per sostituire parti interne del corpo. Per esempio, le articolazioni dell'anca, del ginocchio o della spalla possono essere sostituite da un'endoprotesi.

L'artroplastica è un intervento chirurgico volto a ripristinare la funzione di un'articolazione. L'artroplastica primaria si riferisce alla prima sostituzione dell'articolazione. L'artroplastica di revisione si riferisce a un intervento successivo sulla stessa articolazione. Nella sostituzione totale dell'articolazione, alcune parti dell'articolazione

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 5 di 11

vengono rimosse e sostituite da un impianto, l'endoprotesi. Nella sostituzione parziale dell'articolazione, le superfici artificiali sostituiscono solo le superfici mobili dell'articolazione. Le parti sane dell'articolazione rimangono intatte.

I cementi ossei possono anche trattare casi di perdita ossea. Per esempio, dopo gravi incidenti con fratture multiple in un osso. Il nome di questa tecnica chirurgica è ricostruzione ossea. Ripristina la continuità ossea soprattutto nei pazienti affetti da tumori dell'osso o da traumi.

Il medico/chirurgo applica il cemento osseo durante l'intervento. Le istruzioni per l'uso forniscono le indicazioni da seguire.

Il medico/chirurgo si occupa dei seguenti aspetti durante l'intervento:

- il cemento osseo viene applicato all'osso accuratamente pulito, aspirato e asciugato.
- La protesi viene posizionata e mantenuta fino al completo indurimento del cemento osseo.
- Durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo, il medico/chirurgo monitorerà attentamente la pressione sanguigna, il polso e la respirazione. In questo modo è possibile individuare e trattare tempestivamente eventi avversi come la pressione bassa e l'arresto cardiaco. Si sono verificati cali di pressione a distanza e poco dopo l'applicazione del cemento osseo. Conseguenze quali l'arresto cardiaco sono comunque state segnalate in pochissimi casi.

È sicuro sottoporsi a esami di risonanza magnetica (MRI) con i cementi ossei PALACOS® +G pro. Tuttavia, la composizione della protesi ricevuta insieme al cemento osseo può influire sulla possibilità di effettuare esami di risonanza magnetica. Il paziente riceverà una scheda d'impianto per il cemento osseo utilizzato. Riceverà inoltre una scheda d'impianto per la protesi. La preghiamo di conservare questi documenti e di fornirli in occasione di esami futuri (per es. radiografia, TAC, risonanza magnetica).

3.1.2 Identificazione del dispositivo e informazioni generali**3.1.2.1 Prodotti (nome commerciale del dispositivo) coperti dal presente documento**

- PALACOS® R+G pro

3.1.2.2 Nome e indirizzo del produttore

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13
61273 Wehrheim
Germany

3.1.2.3 Numero UDI-DI di base del prodotto in questione

L'identificazione univoca del dispositivo (UDI) consiste in una serie di numeri con lettere. Consente l'identificazione inequivocabile di uno specifico dispositivo medico sul mercato. Un identificatore di dispositivo UDI (UDI-DI) è specifico per un dispositivo e collega il prodotto alle informazioni presenti nella banca dati EUDAMED.

I seguenti numeri UDI-DI sono assegnati ai prodotti:

Prodotto	UDI-DI di base
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

3.1.2.4 Anno del primo marchio CE

Prima che un dispositivo medico venga introdotto sul mercato dell'Unione Europea, è necessario dimostrare che il prodotto soddisfa i requisiti. La cosiddetta certificazione CE documenta tale conformità e il marchio CE viene

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 6 di 11

apposto sul prodotto. I requisiti legali per i dispositivi medici sono cambiati nel maggio 2021. Il regolamento sui dispositivi medici (MDR) ha sostituito la direttiva sui dispositivi medici (MDD).

La tabella seguente contiene informazioni dettagliate sui diversi prodotti. La tabella elenca l'anno del marchio CE in base alla MDR.

Prodotto	Anno del primo marchio CE secondo MDR
PALACOS® R+G pro	in sospeso

3.1.3 Uso previsto del dispositivo**3.1.3.1 Scopo previsto**

PALACOS® +G pro è destinato all'ancoraggio stabile di sostituzioni articolari (endoprotesi) totali o parziali nell'osso vivo, nonché per la ricostruzione dell'osso.

3.1.3.2 Indicazioni e gruppi di pazienti destinatari previsti

PALACOS® +G pro è indicato per trattamenti chirurgici quali

- ancoraggio di endoprotesi nelle procedure di artroplastica primarie e di revisione di
 - anca
 - ginocchio
 - caviglia
 - spalla
 - gomito
- ricostruzione dell'osso tramite la tecnica della membrana indotta dopo un intervento chirurgico per tumore e/o un trauma

Questi trattamenti sono tipicamente condotti negli adulti, prevalentemente pazienti anziani affetti da osteoartrite e pazienti con traumi.

3.1.3.3 Controindicazioni/avviso contrario al trattamento

PALACOS® +G pro non deve essere impiegato nei seguenti casi:

- intolleranza nota o sospetta verso parti del cemento osseo o verso l'antibiotico gentamicina
- infezione nel sito del corpo in cui è previsto l'intervento chirurgico
- pazienti con funzionalità renale compromessa
- ricostruzione dei difetti delle ossa del cranio
- chirurgia vertebrale
- bambini

3.1.3.4 Durata del dispositivo

Non esiste un fattore generale che influenzi la durata utile dei cementi ossei PALACOS® +G pro. Le disposizioni generali per le protesi che vengono utilizzate per ancorare si applicano anche ai cementi ossei. La durata effettiva dei cementi ossei può essere influenzata da fattori quali la situazione medica e lo stile di vita.

3.1.4 Descrizione del dispositivo

PALACOS® +G pro è un cemento osseo basato su un materiale biologicamente sicuro, il poli (metacrilato di metile) (PMMA), che vanta una lunga storia di sicurezza nell'uso umano.

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 7 di 11

Composizione

Il cemento è costituito da 2 componenti principali, una polvere e un liquido. La tabella seguente mostra la composizione dei componenti. La miscelazione dei componenti avvia una reazione chimica. Questa cosiddetta polimerizzazione forma un impasto morbido. L'impasto diventa sempre più solido nel tempo. Il chirurgo stabilisce il momento giusto per applicare l'impasto all'osso. Lì si indurisce completamente. Inoltre, il cemento contiene un antibiotico (gentamicina). Il chirurgo curante ha scelto l'antibiotico per prevenire un'infezione.

PALACOS® R+G pro contiene:

Costituenti	PALACOS® R+G pro
Polvere	
copolimero PMMA Polimero (componente in polvere)	82%
biossido di zirconio <i>Mezzo di contrasto radiografico (che consente la visualizzazione con raggi X, TC o RM)</i>	15%
perossido di benzoile <i>Componente chimico che avvia la reazione di polimerizzazione</i>	1%
gentamicina solfato <i>(Antibiotico)</i>	2%
Liquido:	
metacrilato di metile <i>Monomero (componente liquido)</i>	98%
N,N-dimetil-p-toluidina <i>Componente chimico che accelera la reazione di polimerizzazione</i>	2%

I dati sono arrotondati

Altri componenti:

- Polvere: complesso clorofilla-rame (E141) (colorante alimentare. Migliora la visibilità del cemento osseo nel campo chirurgico)
- Liquido: complesso clorofilla-rame (E141), idrochinone (componente chimico che stabilizza la reazione chimica)

Nel cemento osseo possono essere presenti tracce di istamina. Tuttavia, non sono stati riscontrati residui di fabbricazione che possano costituire un rischio per l'utente. Si noti che la tabella di composizione mostra i costituenti prima della miscelazione dei componenti del cemento osseo. Il metacrilato di metile viene completamente consumato durante la presa e forma il cemento osseo indurito. I cementi ossei PALACOS® +G pro sono destinati al monouso e vengono forniti sterili.

3.1.5 Rischi e avvertenze

Contattare il medico/chirurgo se si ritiene di avere effetti collaterali. Questo vale sia per gli effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo sia in caso di preoccupazione per i rischi. Il presente documento non sostituisce un eventuale consulto con il medico/chirurgo.

Gli effetti collaterali sono eventi noti durante l'uso del dispositivo. Possono essere causati dal dispositivo. I rischi residui sono rischi che non possono essere controllati dal produttore del dispositivo. Sono per lo più legati alla procedura chirurgica in generale. Gli eventi avversi sono eventi che possono verificarsi in un'indagine clinica. Hanno un impatto negativo soprattutto sul paziente. Non deve essere presente una relazione causale con il dispositivo.

Gli effetti collaterali e i rischi residui del dispositivo possono verificarsi con frequenze diverse. Le seguenti frequenze potrebbero essere rilevanti:

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 8 di 11

Frequente: > 1:1 000
Probabile: da 1:10 000 a 1:1 000
Occasionale: da 1:100 000 a 1:10 000
Remoto: da 1:1 000 000 a 1:100 000
Improbabile: < 1:1 000 000

Per esempio, nel caso in cui un effetto collaterale sia considerato improbabile, l'effetto collaterale si verificherà in meno di 1 intervento su 1.000.000.

Effetti collaterali

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi durante o dopo l'intervento.

Improbabile:

Reazione allergica, compresa la reazione locale e lo shock allergico
Compromissione renale
Cambiamenti ossei o tissutali (dissoluzione dell'osso o modifica del tessuto osseo)*
Arrossamento della pelle o dei tessuti, orticaria

Rischi residui

I seguenti rischi residui possono verificarsi durante o dopo l'intervento.

Frequente*

Sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS) di grado 1 (calo della pressione arteriosa, moderata riduzione dell'apporto di ossigeno)

Remoto

BCIS di grado 2 (caduta della pressione sanguigna, grave riduzione dell'apporto di ossigeno, perdita di coscienza inaspettata)
BCIS 3 (collasso cardiocircolatorio, con necessità di CPR (rianimazione cardiopolmonare))

Frequente*

Perdita dell'impianto per motivi diversi (per esempio: connessione insufficiente tra cemento osseo, endoprotesi e/o osso; cadute; frattura in prossimità dell'endoprotesi)

Frequente*

Infezione batterica, compresa l'infezione del midollo osseo e/o la cellulite

Improbabile

Intorpidimento*
Perdita di sangue*
Disparità di lunghezza degli arti, perdita dell'ampiezza di movimento della parte del corpo interessata, difficoltà di deambulazione
Necrosi dei tessuti dovuta al calore*
Infiammazione
Gonfiore/edema
Fibrosi

* rischi residui che non sono stati segnalati a Heraeus Medical GmbH, ma che sono noti dalla letteratura e dallo stato dell'arte.

Per qualsiasi domanda, rivolgersi al proprio medico curante.

Segnalazione di effetti collaterali, rischi residui o eventi avversi

Se si verifica uno dei suddetti effetti collaterali o rischi residui, o se si notano eventi avversi non elencati in questo documento, contattare immediatamente il medico/chirurgo. È inoltre possibile contattare direttamente Heraeus Medical GmbH utilizzando il seguente indirizzo e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 9 di 11

3.1.6 Sintesi della valutazione clinica e informazioni sul follow-up clinico post-vendita

PALACOS® R+G è stato il primo cemento osseo con un antibiotico immesso sul mercato nel 1972. Tutti gli altri prodotti della famiglia PALACOS® +G, come PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G e PALACOS® fast R+G, si basano su PALACOS® R+G e presentano poche modifiche in termini di caratteristiche del prodotto. Questi prodotti sono stati sviluppati e immessi sul mercato tra il 1975 (PALACOS® LV+G), il 1998 (PALACOS® MV+G) e il 2013 (PALACOS® fast R+G). I cementi ossei PALACOS® +G hanno trattato finora un totale di circa 30 milioni di pazienti in tutto il mondo. La gamma di prodotti dei cementi ossei PALACOS® +G può essere considerata all'avanguardia nel campo dell'ancoraggio stabile di endoprotesi articolari e della ricostruzione ossea.

Il produttore esegue regolarmente l'analisi dei dati clinici. Le fonti possono essere, per esempio, i registri delle endoprotesi e le pubblicazioni scientifiche. Queste attività sono chiamate misure di follow-up clinico post-vendita. Permettono di verificare costantemente il rapporto beneficio/rischio del dispositivo medico. I registri sono anche dati che raccolgono i risultati a lungo termine dopo l'applicazione dei prodotti ai pazienti. Queste banche dati possono essere avviate da autorità governative, società mediche o produttori. Nella maggior parte dei casi raccolgono dati da ospedali o studi privati a livello regionale o nazionale.

I seguenti benefici clinici e parametri di esito si riferiscono all'uso dei cementi ossei:

- Fissazione stabile dell'endoprotesi con un basso rischio di interventi di revisione. Questo viene valutato sulla base di dati a lungo termine provenienti da registri regionali o nazionali.
- Miglioramento della funzione corporea compromessa con un'elevata soddisfazione del paziente. Questo viene valutato sulla base dei dati sulla qualità della vita forniti dai registri.
- Alleviare i sintomi legati alla procedura chirurgica con un elevato successo per il paziente. Questo viene valutato sulla base dei dati sulla qualità della vita forniti dai registri.
- Applicazione di cementi ossei in combinazione con un antibiotico con un basso rischio di reinfezione. Questo viene valutato in base alle revisioni causate da infezioni, rispetto al numero complessivo di revisioni (in base ai dati dei registri).
- L'uso locale di un antibiotico all'interno del cemento osseo può comportare un basso rischio di effetti collaterali rispetto alla somministrazione orale o endovenosa dell'antibiotico. Ciò viene valutato sulla base dei reclami segnalati al produttore, della valutazione dei database e dei dati relativi allo sviluppo del dispositivo medico.
- La ricostruzione dell'osso mediante la tecnica della membrana indotta può portare alla conservazione della funzione dell'arto o dell'arto stesso. Questo viene valutato attraverso la determinazione dell'unione dei difetti ossei dopo un intervento chirurgico per tumore e/o un trauma.

I benefici clinici e i parametri di esito clinico sopra menzionati sono importanti per decidere il rapporto beneficio/rischio del cemento osseo PALACOS® +G. Il produttore valuta il raggiungimento di questi benefici clinici.

L'analisi ha rivelato che PALACOS® R+G si è comportato come previsto in tutti gli aspetti dei parametri di esito sopra elencati:

- La fissazione stabile è stata analizzata sotto due aspetti: il tasso di ripetizione degli interventi (tasso di revisione) e il tasso di mobilizzazione delle endoprotesi nel tempo (mobilizzazione asettica). Entrambi i tassi si collocano in un range paragonabile all'attuale stato dell'arte. Per esempio, il tasso di revisione di PALACOS® R+G è stato riportato al 3,0% per l'anca primaria e al 3,9% per il ginocchio primario, che è migliore degli standard di riferimento (intervallo per l'anca: 3,0% - 4,8%; intervallo per il ginocchio: 3,4 - 5,8%).

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 10 di 11

- L'alterazione della funzione corporea è stata valutata tramite questionari. In questi, i pazienti hanno riferito il grado di impatto sulle loro attività quotidiane. In tutti i casi, PALACOS® R+G è risultato paragonabile all'attuale stato dell'arte.
- Il sollievo dai sintomi è stato valutato tramite questionari. In questi, i pazienti hanno riferito quanto fosse migliorata la loro articolazione dopo l'intervento. In tutti i casi, PALACOS® R+G è risultato paragonabile all'attuale stato dell'arte.
- Il numero di ri-operazioni a causa di un'infezione nel sito dell'intervento è stato paragonabile allo stato dell'arte attuale nei pazienti che hanno subito il primo intervento con PALACOS® R+G e per gli interventi di revisione.
- PALACOS® R+G contiene un antibiotico che può essere somministrato anche direttamente nelle vene. È noto che quantità troppo elevate possono causare gravi effetti collaterali. In uno studio clinico è stato misurato l'aumento delle concentrazioni ematiche di antibiotici rilasciati dal cemento osseo dopo un'operazione con PALACOS® R+G. Il risultato è stato che i valori sono rimasti molto al di sotto dei livelli che possono causare gravi effetti collaterali.
- La ricostruzione dell'osso mediante la tecnica della membrana indotta è stata analizzata in base alla percentuale di unione ossea riuscita dopo la ricostruzione in due fasi. Le prestazioni di PALACOS® R+G sono risultate paragonabili all'attuale stato dell'arte.

Inoltre è stata valutata a fondo la letteratura scientifica relativa a PALACOS® R+G e sono state identificate e analizzate 45 pubblicazioni. Sono state incluse nell'analisi anche due ulteriori pubblicazioni relative al dispositivo equivalente di PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G). Si può concludere che tutti i dati mostrano risultati clinici favorevoli per PALACOS® R+G.

In conclusione, i tassi di successo dei benefici clinici sono stati paragonabili o migliori rispetto allo stato dell'arte attuale.

Pertanto, il produttore conferma che i benefici superano i rischi per le indicazioni di PALACOS® R+G pro:

- ancoraggio di endoprotesi nelle procedure di artroplastica primarie e di revisione di
 - anca
 - ginocchio
 - caviglia
 - spalla
 - gomito
- ricostruzione dell'osso tramite la tecnica della membrana indotta dopo un intervento chirurgico per tumore e/o un trauma.

Per garantire la sicurezza e le prestazioni dei cementi ossei PALACOS® +G pro sono previste le seguenti attività:

- Analisi del registro del dispositivo, per monitorare la sicurezza e le prestazioni dei cementi ossei PALACOS® +G pro
- Screening della letteratura scientifica, per monitorare la sicurezza e le prestazioni dei cementi ossei PALACOS® +G pro
- Banche dati delle autorità (eventi avversi e richiami), per monitorare la sicurezza dei cementi PALACOS® +G pro

Le stesse attività vengono svolte per prodotti simili, al fine di individuare precocemente potenziali problemi di sicurezza o di prestazioni. I risultati saranno riassunti nei report. Queste attività saranno condotte su base annuale in connessione con i continui aggiornamenti delle valutazioni cliniche.

Titolo: SSCP PALACOS R+G pro

No. doc.: 59059

Pagina 11 di 11

3.1.7 Possibili alternative diagnostiche o terapeuticheInformazioni generali

Contattate il vostro medico/chirurgo quando prendete in considerazione trattamenti alternativi. A seconda della situazione individuale, sono possibili due approcci terapeutici. Da un lato è possibile un trattamento conservativo, come la fisioterapia o l'assunzione di farmaci antidolorifici senza intervento chirurgico. Dall'altro lato, potrebbe essere ragionevole un trattamento chirurgico, come l'intervento di sostituzione dell'anca. La scelta del trattamento dipende dalle condizioni specifiche e dal parere del medico.

Chirurgia articolare

Se possibile, il medico/chirurgo cercherà di trattare le articolazioni difettose con altri mezzi. Se tutte le altre opzioni di trattamento falliscono, può essere necessario un intervento di ricostruzione dell'articolazione. Ciò significa che l'articolazione completa o solo alcune parti dell'articolazione vengono sostituite da un'endoprotesi. Gli interventi alle articolazioni e le operazioni di revisione delle endoprotesi, così come l'uso di cementi ossei PMMA, sono procedure molto consolidate nella chirurgia di sostituzione delle articolazioni.

Il PMMA è ampiamente utilizzato con successo per la fissazione di varie endoprotesi da decenni. Attualmente, il PMMA è ancora il materiale di fissazione più utilizzato negli interventi di chirurgia articolare primaria. Anche le procedure non cementate sono state utilizzate negli interventi di chirurgia articolare primaria. Tuttavia, i dati attuali non consentono di stabilire se le procedure non cementate o cementate siano generalmente più efficaci negli interventi sulle articolazioni. Il beneficio delle procedure cementate con PMMA è l'esperienza a lungo termine con questo materiale. Inoltre, la maggior parte dei chirurghi ortopedici ha familiarità con l'uso del PMMA. Inoltre, il cemento osseo può applicare antibiotici locali. Ciò consente di prevenire le infezioni nei pazienti a rischio di infezione. Inoltre, i cementi ossei generalmente diffondono la forza del movimento in modo uniforme nell'osso. Soprattutto nei pazienti con scarsa sostanza ossea, questo è un beneficio. Il medico/chirurgo deciderà la procedura più adatta alla vostra specifica condizione clinica.

Nei pazienti con infezione sospetta o confermata del dispositivo impiantato (le cosiddette infezioni dell'articolazione protesica) non esiste altra opzione terapeutica che un intervento chirurgico. L'intervento di revisione può essere in un'unica fase o in due fasi. Il cosiddetto intervento in un'unica fase si svolge in un'unica fase chirurgica. Il chirurgo rimuove la protesi infetta e il cemento osseo, pulisce accuratamente il sito chirurgico e inserisce una nuova protesi. Il cosiddetto approccio a due fasi consiste in due interventi chirurgici separati. Durante il primo intervento, il chirurgo rimuove la protesi infetta e il cemento osseo, pulisce accuratamente il sito chirurgico e posiziona uno spaziatore provvisorio. In questo modo si garantisce un trattamento adeguato dell'infezione. Lo spaziatore consente inoltre di limitare la gamma di movimenti fino al secondo intervento. Dopo la guarigione dell'infezione, si procede al secondo intervento. Il chirurgo rimuove lo spaziatore provvisorio e inserisce una nuova protesi permanente. Il chirurgo curante sceglierà l'approccio chirurgico appropriato in base alla situazione del paziente.

Ricostruzione dell'osso

I trattamenti oncologici o i traumi possono causare una perdita di tessuto osseo. Il cemento osseo PMMA è in grado di riempire alcuni difetti ossei a seconda della profondità e della superficie del difetto. Il metodo "Tecnica della membrana indotta" può favorire la crescita di nuovo osso in un'area in cui una parte dell'osso è stata rimossa a causa di un tumore o è stata persa a causa di un trauma. Per questo approccio il cemento osseo viene posizionato tra le estremità del difetto solo per un breve periodo di tempo. Il cemento osseo non viene fissato all'osso.

Per i difetti più grandi è necessario prendere in considerazione altre opzioni terapeutiche. Sono disponibili opzioni terapeutiche come tessuti umani da donatori, impianti metallici o protesi su misura. Il chirurgo curante sceglierà l'approccio chirurgico appropriato in base alla situazione del paziente.